

**Příloha I**  
**Seznam léčivých přípravků a lékových forem**

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Rakousko	+pharma Arzneimittel GmbH	Metamizol +pharma	metamizol	1000mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH	Metagelan	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH	Metagelan	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH	Metagelan	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH	Metagelan	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Novakut	metamizol	1000mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Hcs Bvba	Metamizol Hcs	metamizol	500mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární / intravenózní podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Rakousko	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Rakousko	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Rakousko	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Belgie	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	1000mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Belgie	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1000mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Belgie	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Belgie	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Bulharsko	Adipharm Ead	Аналгин Макс	metamizol	1000mg	Šumivý prášek	Perorální podání
Bulharsko	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Šumivý prášek	Perorální podání
Bulharsko	Adipharm Ead	Спазмоблок Д	metamizol, pitofenon	500mg/ml, 5mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Bulharsko	Adipharm Ead	Бенлек Экспрес	metamizol, thiamin, kofein	500mg, 37.61mg, 50mg	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Bulharsko	Adipharm Ead	Дро Спаз Комплекс	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Prášek pro perorální roztok v sáčku	Perorální podání
Bulharsko	Adipharm Ead	Спазмоблок	metamizol, pitofenon	500mg, 5mg	Prášek pro perorální roztok v sáčku	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Bulharsko	Adipharm Ead	Бенлек	thiamin, metamizol, kofein	38.75mg, 500mg, 50mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Adipharm Ead	Спазмоблок	pitofenon, fempiverinium, metamizol	5mg, 0.1mg, 500mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Bausch Health Ireland Limited	Амизолмет	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Диалгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	1000mg	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Джуниор	metamizol	250mg	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Экспрес	metamizol, kofein	500mg, 50mg	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Bulharsko	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Bulharsko	Danhson-Bg	Спазмофарм	pitofenon, fempiverinium, metamizol	4mg/2ml ,0.04mg/2ml, 1000mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Bulharsko	Danhson-Bg	Омалгин Форте	thiamin, metamizol, kofein	38.75mg, 500mg, 50mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Bulharsko	Danhson-Bg	Мигренол	metamizol, paracetamol, fenobarbital, kofein, kodein	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Generica Ood	Генералгин	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Hexal Ag	Hexalgin	metamizol	500mg	Perorální roztok	Perorální podání
Bulharsko	Inbiotech Ltd	Ангетоп	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Kalceks	Метамизол Калцекс	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Bulharsko	Kupro94	Меалгин	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Bulharsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Хексалгин За Деца	metamizol	500mg	Perorální roztok	Perorální podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Спазмалгон	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	4mg/2ml, 0.04mg/2ml, 1000mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	1000mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Аналгин Хин	metamizol	250mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Темпалгин	metamizol, triacetonamin	500mg,20mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Аналгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání



<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Bulharsko	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Паракофдал	metamizol, paracetamol, kofein, kodein	300mg, 200mg, 30mg, 20mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Teva Pharma Ead	Беналгин Репид	metamizol, thiamin, kofein	500mg, 37.61mg, 50mg	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Bulharsko	Teva Pharma Ead	Беналгин	thiamin, metamizol, kofein	38.75mg, 500mg, 50mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Teva Pharma Ead	Проалгин	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Teva Pharma Ead	Седалгин-Нео	metamizol, paracetamol, fenobarbital, kofein, kodein	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Teva Pharma Ead	Спазмалгон	pitofenon, fempiverinium, metamizol	5mg, 0.1mg, 500mg	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Chorvatsko	Alkaloid D.O.O.	Alkagin	metamizol	0.5g/ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Chorvatsko	Bausch Health Ireland Limited	Metamizolnatrij Hidrat Bausch Health	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Auxilto Healthcare S.R.O.	Metamizol Auxilto	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Bb Pharma A.S.	Analgin	pitofenon, fempiverinium, metamizol	2mg/ml, 0.02mg/ml, 500mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Česká republika	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Česká republika	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Noridem Enterprises Ltd	Metamizole Noridem	metamizol	500mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Česká republika	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Česká republika	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Česká republika	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Česká republika	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Teva Czech Industries S.R.O	Algifen Neo	metamizol, pitofenon	500mg/ml, 5mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Česká republika	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Česká republika	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenon, fempiverinium	527mg, 5.25mg, 0.1mg	Tableta	Perorální podání
Německo	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon 500	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon Tropfen	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Německo	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Německo	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Tropfen	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Německo	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	50mg/ml	Sirup	Perorální podání
Německo	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	0.3g	Čípek	Rektální podání
Německo	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	1g	Čípek	Rektální podání
Německo	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Erwachsene	metamizol	1g	Čípek	Rektální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Německo	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Kinder	metamizol	0.3g	Čípek	Rektální podání
Německo	Abanta Pharma Gmbh	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Abz-Pharma Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	50g/100ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Německo	Abz-Pharma Gmbh	Metamizole Abz	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Aliud Pharma Gmbh	Metamizol Al	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1000mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Německo	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	1000mg	Čípek	Rektální podání
Německo	Carinopharm Gmbh	Analgin Ampullen	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Německo	Hameln Pharma Gmbh	Metamizol Hameln	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Německo	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Německo	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Německo	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	1g/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon-Ratiopharm	metamizol	2500mg/5ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání



<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Německo	Ratiopharm Gmbh	Metamizol Ratiopharm	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Stadapharm Gmbh	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Německo	Tad Pharma Gmbh	Metamizol Tad	metamizol	500mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Německo	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Injekt Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Německo	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Německo	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Německo	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	1g	Čípek	Rektální podání
Německo	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Goodwill Pharma Nyrt.	Metapyrin	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Maďarsko	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Maďarsko	Magnapharm Hungary Kft	Algozone	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Metamizol Meditop	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverin, metamizol, kofein	20mg, 200mg, 30mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Dolo	metamizol	250mg	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Maďarsko	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Forte	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Naturland Magyarország Kft.	Analgetica Fono Viii.	metamizol, kofein	450mg, 50mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Fono Vii.	metamizol, kofein	0.5g, 0.05g	Čípek	Rektální podání
Maďarsko	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Forte Fono Vii.	metamizol, kofein, kodein	0.9g, 0.05g, 0.02873g	Čípek	Rektální podání
Maďarsko	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	100mg	Čípek	Rektální podání
Maďarsko	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	200mg	Čípek	Rektální podání
Maďarsko	Noridem Enterprises Ltd	Metamizol Noridem	metamizol	500mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární / intravenózní podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Maďarsko	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	1g/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Maďarsko	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin Neo	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Opella Healthcare Commercial Kft.	Quarelin	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	1g/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Maďarsko	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Parma Produkt Kft	Analgetica Fono Viii.	metamizol, kofein	450mg, 50mg	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Maďarsko	Parma Produkt Kft	Analgeticum Fono Viii	metamizol, kofein	500mg, 50mg	Čípek	Rektální podání
Maďarsko	Parma Produkt Kft	Analgeticum Forte Fono Viii	kodein, metamizol, kofein	30mg, 900mg, 50mg	Čípek	Rektální podání
Maďarsko	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	100mg	Čípek	Rektální podání
Maďarsko	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	200mg	Čípek	Rektální podání
Maďarsko	Stada Arzneimittel Ag	Dolosped	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin Neo	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	1000mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Zentiva, K.S.	Nofeban	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Abc Farmaceutici S.P.A.	Metamizolo Sodico Abc	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Itálie	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	1g/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Itálie	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Itálie	So.Se.Pharm S.R.L.	Piralgin	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Lotyšsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Spasmalgon	pitofenon, fempiverinium, metamizol	5mg, 0.1mg, 500mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Lotyšsko	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Lotyšsko	Sopharma Ad	Tempalgin	metamizol, triacetonamin	500mg, 20mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Bausch Health Ireland Limited	Metamizole Sodium Bausch Health	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Litva	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání



<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Litva	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	1g/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Litva	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Litva	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1000mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Lucembursko	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Nizozemsko	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	250mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Polsko	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Intense	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Ultra	drotaverin, metamizol, kofein	80mg, 400mg, 60mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Axonalgin	metamizol	1000mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Bausch Health Ireland Limited	Pyreoxing	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Polsko	Bausch Health Ireland Limited	Pyreox	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	500mg	Prášek pro perorální roztok v sáčku	Perorální podání
Polsko	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	1000mg	Prášek pro perorální roztok v sáčku	Perorální podání
Polsko	Dr. Max Pharma S.R.O.	Metamizol Dr. Max	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Metamizole Kabi	metamizol	1000mg	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Polsko	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Polsko	Promedo Pharma Products GmbH	Metamizol Promedo	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Polsko	Solinea Sp. Z O.O. Sp. K.	Benlek	metamizol, thiamin, kofein	500mg, 38.75mg, 50mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Spasmalgon	pitofenon, fempiverinium, metamizol	2mg/ml, 0.02mg/ml, 500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Polsko	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Re-Argin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Metamizol-Sf	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Polsko	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Pyretolek	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Wrocławskie Zakłady Zielarskie "herbapol" S.A.	Scopolan Compositum	metamizol, skopolamin	250mg, 10mg	Obalená tableta	Perorální podání
Polsko	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	1g/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Polsko	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Max	metamizol	1000mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Plus	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Ból I Gorączka	metamizol	500mg	Granule pro perorální roztok	Perorální podání
Polsko	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	25mg	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Polsko	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Zentiva, K.S.	Pixalzina	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1000mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Portugalsko	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	2000mg/5ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Portugalsko	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	575mg	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Faes Farma Portugal, S.A.	Metamizol Vitória	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Portugalsko	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Dolocalma	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Magnésico Tolife	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Rumunsko	Antibiotice Sa	Piafen	pitofenon, metamizol, fenpipramid	5mg, 500mg, 0.1mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	300mg	Čípek	Rektální podání
Rumunsko	Arena Group S.A	Sintocalmin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Bioeel Manufacturing S.R.L.	Alvotor	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Rumunsko	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	1000mg	Prášek pro perorální roztok v sáčku	Perorální podání
Rumunsko	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	500mg	Prášek pro perorální roztok v sáčku	Perorální podání
Rumunsko	Farmacom Sa	Metamizol	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Rumunsko	Gemax Pharma S.R.O.	Metamizol Gemax Pharma	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Rumunsko	Labormed Pharma S.A.	Algozone	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Laropharm Srl	Alindor	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Opella Healthcare Romania Srl	Quarelin	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Sanosan S.R.L.	Metamizol Sodic Sanosan	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Santa S.A.	Algiotop	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání



<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Rumunsko	Sc Centrofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Sc Sintofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Sopharma Ad	Metamizol Sodic Sopharma	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Rumunsko	Stada Arzneimittel Ag	Locamin	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Rumunsko	Tis Farmaceutic Sa	Tisalgin	metamizol	300mg	Čípek	Rektální podání
Rumunsko	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenon, fempiverinium	2.5g/5ml, 0.01g/5ml, 0g/5ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Rumunsko	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	0.525g/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Rumunsko	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenon, fempiverinium	500mg, 5mg, 0.1mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Slovenská republika	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Bb Pharma A.S.	Analgin Inj	metamizol, pitofenon, fempiverinium	500mg/ml, 2mg/ml, 0.02mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Slovenská republika	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Slovenská republika	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Slovenská republika	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Quarelin	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Slovenská republika	Stada Arzneimittel Ag	Metamistad	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Teva B.V	Algifen Neo	pitofenon, metamizol	5mg/ml, 500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Slovenská republika	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Slovenská republika	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenon, fempiverinium	500mg, 5.25mg, 0.1mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Slovinsko	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	Kalceks	Natrijev Metamizolat Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Slovinsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Natrijev Metamizolat Krka	metamizol	500mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Slovinsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Slovinsko	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Ababor Pharmaceuticals, S.L.	Metamizol Ababor	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Turbet	metamizol	1000mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Metamizol Aristo	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Španělsko	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	500mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Španělsko	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Industria Química Y Farmacéutica Vir, S.A.	Metamizol Aiko Farmacéutica	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Industria Química Y Farmacéutica Vir, S.A.	Metamizol Vir	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Metamizol Kern Pharma	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.	Metamizol Stada	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Španělsko	Laboratorios Alter, S.A.	Metamizol Alter	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa S.A.	Metamizol Cinfa	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Combix, S.L.U.	Metamizol Combix	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Ern, S.A.	Metalgial	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	2g/5ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární / intravenózní podání   oral use
Španělsko	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	575mg	Tobolka	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Španělsko	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Španělsko	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	2g	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární / intravenózní podání   oral use
Španělsko	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	500mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Mabo-Farma, S.A	Metamizol Mabo	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Opella Healthcare Spain, S.L	Buscopresc Compositum	metamizol, skopolamin	2.5g/5ml, 0.02g/5ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.	Metamizol Tarbis	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Tecnimed España Ind. Fca., S.A.	Metamizol Tecnigen	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání



<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN / léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Ratiopharm	metamizol	575mg	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Teva-Ratiopharm	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa Pharma	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.	Metamizol Viatrix	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

**Příloha II**  
**Vědecké závěry**

## Vědecké závěry

Ve Finsku byly i nadále hlášeny případy agranulocytózy a závažné neutropenie v souvislosti s jediným léčivým přípravkem obsahujícím metamizol registrovaným v tomto členském státě (Litalgin (metamizol/pitofenon)), a to navzdory dalším opatřením k minimalizaci rizik, jež byla zavedena v roce 2017 a dále posílena v roce 2021. Tato závažná obava týkající se bezpečnosti v kontextu nedostatečné účinnosti opatření k minimalizaci rizik zavedených ve Finsku a potíží při určení dalších opatření k minimalizaci rizik, která by mohla být účinná, jakož i význam této záležitosti pro všechny léčivé přípravky obsahující metamizol vedla příslušný finský vnitrostátní orgán (Fimea) k vyjádření znepokojení ohledně poměru přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících metamizol.

Na základě případů hlášených po roce 2021 navíc držitel rozhodnutí o registraci pro přípravek Litalgin dospěl k závěru, že riziko agranulocytózy spojené s tímto léčivým přípravkem převažuje nad jeho přínosy, a přijal opatření ke stažení jeho registrace.

Dne 5. června 2024 zahájil příslušný finský vnitrostátní orgán (Fimea) postup Unie pro naléhavé záležitosti podle článku 107i směrnice 2001/83/ES a požádal Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) o posouzení dopadu výše uvedených obav na poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících metamizol a o vydání doporučení, zda by měla být rozhodnutí o registraci těchto přípravků zachována, pozměněna, pozastavena nebo zrušena.

Výbor PRAC přijal dne 5. září 2024 doporučení, jež bylo poté v souladu s článkem 107k směrnice 2001/83/ES posouzeno skupinou CMDh.

### **Celkové shrnutí vědeckého hodnocení provedeného výborem PRAC**

Metamizol je derivát pyrazolonu (kód anatomicko-terapeuticko-chemického klasifikačního systému [ATC]: N02BB02) s analgetickými, antipyretickými a spasmolytickými vlastnostmi. Léčivé přípravky obsahující metamizol jsou registrovány v několika členských státech EU a jsou indikovány k léčbě silné akutní a chronické bolesti, jakož i horečky, která nereaguje na jiné typy léčby.

Ve Finsku v návaznosti na rostoucí počet případů agranulocytózy a závažné neutropenie hlášených do finského registru nežádoucích účinků léčiv v letech 2011–2015 (20 hlášených případů, z toho dva smrtelné) omezil orgán Fimea používání přípravku Litalgin na nejkratší nezbytnou dobu a v případě léčby delší než týden požadoval týdenní sledování krevního obrazu. Kromě toho byla na vnitrostátní úrovni požadována další opatření k minimalizaci rizik, aby se u finských pacientů předešlo riziku rozvoje agranulocytózy (zavedeno v roce 2017: ukončení prodeje balení obsahujícího 100 tablet, karta pacienta, informační dopis pro zdravotnické pracovníky, změny v informacích o přípravku). Navzdory zavedení těchto dalších opatření k minimalizaci rizik byly hlášeny nové případy agranulocytózy a závažné neutropenie (12 hlášených případů, přičemž ve dvou případech z nich byla nutná intenzivní péče včetně intubace a osm pacientů bylo hospitalizováno za účelem léčby). Vnitrostátní opatření byla proto v roce 2021 dále posílena (doplnění zvýrazněných upozornění na vnější obaly, do souhrnu údajů o přípravku a do příbalové informace, rozeslání informačního dopisu pro zdravotnické pracovníky a doplňování informací o tomto riziku na kartu pacienta). Od zavedení výše uvedených dalších posílených opatření v roce 2021 bylo ve Finsku hlášeno sedm případů agranulocytózy a závažné neutropenie, z nichž jeden byl smrtelný, jeden vedl k trvalému poškození zdraví, jeden pacient vyžadoval intenzivní péči a čtyři pacienti byli hospitalizováni za účelem léčby. Na základě těchto nově hlášených případů dospěl držitel rozhodnutí o registraci pro přípravek Litalgin (metamizol/pitofenon) k závěru, že riziko agranulocytózy spojené s tímto léčivým přípravkem převažuje nad jeho přínosy, a přijal opatření ke stažení jeho registrace.

Vzhledem k nedostatečné účinnosti opatření k minimalizaci rizik zavedených pro přípravek Litalgin ve Finsku a vzhledem k potížím při určení dalších opatření k minimalizaci rizik, která by mohla být účinná, zahájil orgán Fimea tento přezkum s cílem dále prozkoumat výše uvedené obavy a jejich dopad na poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících metamizol.

Výbor PRAC přezkoumal všechny dostupné údaje související s rizikem agranulocytózy u léčivých přípravků obsahujících metamizol. Tyto údaje zahrnovaly odpovědi předložené držiteli rozhodnutí o registraci, údaje z databáze EudraVigilance, z vědecké literatury, stanoviska skupiny nezávislých odborníků (*ad hoc* svolané expertní skupiny (AHEG)), příspěvky od zúčastněných stran a písemné příspěvky obdržené od třetí strany.

Výbor PRAC usoudil, že údaje zpřístupněné v souvislosti s tímto postupem přezkoumání nezpochybnují prokázanou účinnost léčivých přípravků obsahujících metamizol. Pokud jde o riziko agranulocytózy v souvislosti s léčivými přípravky obsahujícími metamizol, nedošlo ke změně známé povahy a rozsahu rizika s výjimkou doby do nástupu nežádoucího účinku. Na základě přezkoumaných dostupných údajů je riziko z hlediska frekvence výskytu nadále považováno za vzácné, i když je třeba poznamenat, že hlášené případy se mezi různými zdroji i zeměpisně značně liší. Vzácnost agranulocytózy vyvolané metamizolem byla potvrzena ve stanoviscích, které sdílela skupina AHEG a zúčastněné strany, jež byly konzultovány. V těchto stanoviscích se uvádí, že sice celkově existují rozsáhlé zkušenosti s léčivými přípravky obsahujícími metamizol (v souladu s expozicí pacienta), avšak pouze omezené zkušenosti s tímto nežádoucím účinkem. Během přezkumu se nicméně ukázalo, že agranulocytóza se může vyskytnout kdykoli během léčby a krátce po ní, na rozdíl od předchozího předpokladu, že riziko se zvyšuje především po jednom týdnu expozice nebo při dlouhodobé léčbě. To se odráží i v informacích o přípravku některých léčivých přípravků obsahujících metamizol.

Celkově z přezkoumaných údajů vyplývá, že k agranulocytóze vyvolané metamizolem dochází během krátké doby do nástupu nežádoucího účinku (medián 7–14 dnů), přičemž v prvním týdnu léčby se objevuje v nejméně 30–50 % přezkoumávaných případů. V průběhu času byl pozorován postupný pokles počtu případů. U osob léčených metamizolem v ambulantním prostředí byla pozorována delší doba do nástupu nežádoucího účinku než u hospitalizovaných pacientů. Přesný odhad délky této doby však může být nepřesný kvůli možné pozdní diagnóze agranulocytózy a nejistotě při určování délky doby do nástupu nežádoucího účinku v případech občasného podávání. Navíc byla opakovaná expozice pacientů metamizolu spojena s kratší dobou do nástupu agranulocytózy. Nicméně značný podíl případů s velmi krátkou dobou do nástupu nežádoucích účinků byl hlášen bez prokázaného předchozího použití metamizolu. Nejsou k dispozici žádné dostatečné údaje pro porovnání odhadů rizik krátkodobého a dlouhodobého používání metamizolu ani pro charakterizaci toho, jak se riziko mění v průběhu času. Analýza časového průběhu reakce rovněž odhalila, že delší doby do nástupu nežádoucích účinků mohou být důsledkem opožděné diagnózy z důvodu neschopnosti včas vyhledat lékařskou pomoc a jsou spojeny s horšími důsledky pro pacienty. Bylo také pozorováno, že nežádoucí účinek může nastat po použití metamizolu bez nežádoucích příhod, což podporuje předpokládaný mechanismus imunitně zprostředkované agranulocytózy, u níž by předchozí expozice metamizolu mohla senzibilizovat pacienty a vést k rychlému nástupu nežádoucích příhod během dalších expozic. Kromě toho může být agranulocytóza vyvolaná metamizolem zjištěna s odstupem po ukončení léčby, což lze vysvětlit farmakokinetikou metabolitů potenciálně odpovědných za reakci, zpožděním imunitní reakce zacílené proti granulocytům, asymptomatickým obdobím až do výskytu příznaků infekce nebo prodlevou při vyhledání lékařské péče. Závěrem lze poznamenat, že na základě přezkoumaných údajů se agranulocytóza vyvolaná metamizolem považuje za idiosynkratickou reakci, která není závislá na podávané dávce a může se objevit kdykoli během léčby, a dokonce i krátce po jejím ukončení. Výbor PRAC konstatoval, že stávající informace uvedené v informacích o přípravku pro některé léčivé přípravky obsahující metamizol naznačují, že po jednom týdnu léčby nebo při

dlouhodobém užívání se riziko zvyšuje, což není podloženo důkazy, jež jsou předmětem přezkumu. Výbor PRAC usoudil, že tyto informace by měly být v souladu se současnými poznatky odstraněny.

Pokud jde o rizikové faktory, chybí dostatečná vědecká multifaktoriální analýza, která by poukazovala na nezávislé rizikové faktory agranulocytózy v souvislosti s užíváním metamizolu. Přezkum navíc nemohl potvrdit ani vyvrátit předpoklady etnických rozdílů v citlivosti nebo roli základních infekcí u závažnějších důsledků pro pacienty.

Výbor PRAC by však mohl identifikovat pacienty se špatnou prognózou agranulocytózy vyvolané metamizolem. Jak je popsáno výše, předpokládá se, že agranulocytóza vyvolaná metamizolem je imunitně zprostředkovaná reakce, která se vyznačuje ničením neutrofilů v krevním oběhu prostřednictvím protilátek obsažených v léčivém přípravku nebo vyprodukovaných po jeho podání nebo prostřednictvím aktivovaných T-buněk. Imunitně zprostředkované reakce jsou závažnější a po opětovné expozici se objevují dříve, a proto předchází výskyt agranulocytózy vyvolané metamizolem a podobnými látkami, jako jsou pyrazolony (např. fenazon, propyfenazon, isopropylaminofenazon) nebo pyrazolidiny (např. fenybutazon, oxyfenbutazon), v anamnéze vystavuje tyto pacienty nepřijatelnému riziku, pokud následně užívají léčivé přípravky obsahující metamizol. Stejně tak pokud se u pacientů s již narušenou funkcí kostní dřeně nebo onemocněními hematopoetického systému objeví agranulocytóza, jsou vystaveni vyššímu riziku závažnějšího průběhu agranulocytózy a následně horšího dopadu na jejich zdraví. Obecně byli pacienti s poruchou funkce kostní dřeně nebo s onemocněními hematopoetického systému ze studií z důvodu možného vyššího rizika závažnějších důsledků agranulocytózy vyloučeni, a tudíž nebyli zařazeni ani do peregistračních studií. Výbor PRAC konstatoval, že podobné kontraindikace sice již u některých léčivých přípravků obsahujících metamizol existují, avšak dospěl k závěru, že do informací o přípravku všech léčivých přípravků obsahujících metamizol by měly být doplněny kontraindikace u pacientů s agranulocytózou vyvolanou metamizolem nebo podobnými látkami v anamnéze, s existující poruchou funkce kostní dřeně nebo s onemocněními hematopoetického systému.

Prodleva při vyhledání lékařské péče po výskytu příznaků prodlužuje dobu trvání neutropenie a zvyšuje pravděpodobnost závažných komplikací agranulocytózy vyvolané metamizolem. Je proto velmi důležité, aby zdravotničtí pracovníci a pacienti byli informováni o časných příznacích naznačujících agranulocytózu (např. horečka, zimnice, bolest v krku a bolestivé změny na sliznicích, zejména v ústech, nose a hrdle nebo v oblasti genitálií či konečníku) a byli si vědomi toho, že v případě výskytu těchto příznaků je zásadní léčbu okamžitě přerušit a neprodleně vyhledat lékařskou péči. Pokud se metamizol užívá k potlačení horečky, která může být také příznakem nově se rozvíjející agranulocytózy, může být přetrvávající nebo opakující se horečka chybně interpretována jako příznak léčeného onemocnění, a agranulocytóza tak může zůstat bez povšimnutí. Podobně mohou být některé příznaky naznačující agranulocytózu maskovány rovněž u pacientů užívajících antibiotika. Pacienty je třeba upozornit na to, že v situacích, kdy mohou být příznaky maskovány nebo chybně interpretovány s ohledem na léčené onemocnění, je třeba věnovat zvýšenou pozornost.

Zdravotnickým pracovníkům je třeba zdůraznit, že u pacientů s příznaky naznačujícími agranulocytózu je důležité provádět testy celkového počtu krvinek (včetně diferenciálního rozpočtu krvinek). Na základě přezkoumání údajů dospěl výbor PRAC k závěru, že ačkoli jsou pro potvrzení podezření na výskyt agranulocytózy vyvolané metamizolem nezbytné testy krevního obrazu, neexistují důkazy, jež by podporovaly účinnost stávajících doporučení pro pravidelné sledování krevního obrazu u pacientů užívajících metamizol s cílem včas odhalit agranulocytózu a snížit riziko komplikací spojených s agranulocytózou vyvolanou metamizolem. Pravidelné sledování, které je v současné době prováděno zejména u pacientů, kteří metamizol užívají dlouhodobě, nemusí být schopno dostatečně odhalit rizikové případy. Důvodem je krátká doba do nástupu nežádoucích účinků u značného podílu případů, prudký pokles počtu neutrofilů a pozorovaný náhlý nástup

agranulocytózy vyvolané metamizolem. Je třeba zvážit skutečnost, že toto opatření není dostatečně podložené a navíc je třeba jej zohlednit v kontextu popisované vzácnosti výskytu agranulocytózy a ve spojení s významnou expozicí pacientů léčivým přípravkům obsahujícím metamizol. Nedostatek důkazů o účinnosti pravidelného sledování krevního obrazu navíc potvrdily i některé skupiny zúčastněných stran, které poskytly podklady, a rovněž skupina AHEG, která upozornila na nedostatek jasných vědeckých údajů na podporu takového doporučení a zmínila zátěž, kterou může představovat pravidelné sledování pro pacienty a systémy zdravotní péče. Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že informace o přípravku by měly být podle potřeby aktualizovány tak, aby byly odstraněny veškeré odkazy na pravidelné sledování krevního obrazu u pacientů léčených léčivými přípravky obsahujícími metamizol.

Výbor PRAC konstatoval, že pokud jde o již zavedená opatření k minimalizaci výskytu agranulocytózy vyvolané metamizolem, mezi jednotlivými státy existují určité rozdíly. Má se za to, že tyto rozdíly mohou být odrazem rozdílů mezi vnitrostátními systémy zdravotní péče, které jsou v zásadě výsadou členských států. Ačkoli během přezkumu byla projednána další opatření k minimalizaci rizik, výbor PRAC usoudil, že pro minimalizaci rizika komplikací agranulocytózy spojených s užíváním léčivých přípravků obsahujících metamizol je zásadní včasné rozpoznání příznaků a přerušení léčby po jejich výskytu. Tuto potřebu podpořily zúčastněné strany, které předložily svá stanoviska, jakož i odborníci skupiny AHEG konzultovaní v průběhu řízení. Výbor PRAC proto doporučil provést změny v informacích o přípravku s cílem předat aktualizovaná sdělení, která jsou v souladu se současnými znalostmi, aby se tak usnadnilo rychlé rozpoznání a diagnostikování agranulocytózy vyvolané metamizolem. Za účelem zlepšení informovanosti zdravotnických pracovníků byl rovněž schválen přímý informační dopis zdravotnickým pracovníkům, včetně komunikačního plánu pro jeho distribuci.

Vzhledem k výše uvedenému byl výbor toho názoru, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících metamizol ve schválených indikacích zůstává příznivý pod podmínkou provedení doporučených změn v informacích o přípravku.

### **Zdůvodnění doporučení výboru PRAC**

Vzhledem k tomu, že:

- Výbor PRAC zvážil postup podle článku 107i směrnice 2001/83/ES pro léčivé přípravky obsahující metamizol.
- Výbor PRAC přezkoumal všechny dostupné údaje související s rizikem agranulocytózy u léčivých přípravků obsahujících metamizol. Tyto údaje zahrnovaly odpovědi předložené držiteli rozhodnutí o registraci, údaje z databáze EudraVigilance, z vědecké literatury, stanoviska skupiny nezávislých odborníků, příspěvky od zúčastněných stran a písemné příspěvky obdržené od třetí strany,
- Výbor PRAC vzal na vědomí prokázanou účinnost léčivých přípravků obsahujících metamizol ve schválených indikacích.
- Výbor PRAC na základě současných poznatků o zjištěném riziku agranulocytózy po přezkoumání usoudil, že včasné rozpoznání příznaků naznačujících agranulocytózu, přerušení léčby metamizolem a rychlé klinické testování jsou zásadní pro minimalizaci rizika komplikací agranulocytózy vyvolané metamizolem.
- Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že stávající upozornění v informacích o přípravku pro léčivé přípravky obsahující metamizol je třeba aktualizovat v souladu se současnými poznatky, aby se usnadnilo rychlé rozpoznání a diagnostika agranulocytózy vyvolané metamizolem.

- Na základě přezkoumaných údajů dospěl výbor PRAC k závěru, že neexistují žádné důkazy, jež by podporovaly účinnost stávajících doporučení pro pravidelné sledování krevního obrazu u pacientů s cílem snížit riziko komplikací spojených s agranulocytózou vyvolanou metamizolem. Agranulocytóza vyvolaná metamizolem není závislá na podávané dávce a může se objevit kdykoli během léčby a krátce po jejím ukončení. V případě podezření na agranulocytózu by mělo být prováděno sledování krevního obrazu. Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že informace o přípravku by měly být aktualizovány tak, aby se odstranily odkazy na pravidelné sledování krevního obrazu pacientů.
- Výbor PRAC rovněž poukázal na obavy týkající se používání léčivých přípravků obsahujících metamizol u pacientů s agranulocytózou vyvolanou metamizolem (nebo jinými pyrazolony či pyrazolidiny) v anamnéze nebo u pacientů s existující poruchou funkce kostní dřeně nebo s onemocněními hematopoetického systému, neboť tyto pacienti jsou vystaveni zvýšenému riziku rozvoje agranulocytózy. Výbor PRAC dospěl k závěru, že u těchto skupin pacientů by měly být v informacích o přípravku léčivých přípravků obsahujících metamizol zohledněny kontraindikace.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se výbor domnívá, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících metamizol zůstává příznivý, pokud budou provedeny schválené změny v informacích o přípravku.

Výbor proto doporučil změnu podmínek registrace pro léčivé přípravky obsahující metamizol.

#### **Stanovisko skupiny CMDh**

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasí skupina CMDh s celkovými závěry a odůvodněním doporučení.

#### ***Celkové shrnutí***

Výbor CHMP tedy nadále považuje poměr přínosů a rizik pro léčivé přípravky obsahující metamizol za příznivý pod podmínkou, že budou provedeny výše uvedené změny v informacích o přípravku.

Skupina CMDh proto doporučuje změnu podmínek rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky obsahující metamizol.

### **Příloha III**

#### **Dodatky k příslušným bodům informací o přípravku**

*Poznámka:*

Tyto dodatky k příslušným bodům informací o přípravku jsou výsledkem referral procedury (přezkoumání).

Informace o přípravku mohou být následně aktualizovány kompetentními orgány členského státu, a to dle potřeby ve spolupráci s referenčním členským státem a v souladu s postupy stanovenými v kapitole 4, hlavy III směrnice 2001/83/ES.



## **Dodatky k příslušným bodům informací o přípravku**

*[Pro všechny přípravky v Annexu I, existující informace o přípravku je třeba upravit (vlození, náhrada nebo vymazání textu dle relevance) aby odpovídaly níže uvedeným schváleným formulacím.*

*Pokud stávající souhrn údajů o přípravku a příbalová informace obsahují odpovídající informace v jakýchkoli dalších bodech, měly by být tyto informace odstraněny, aby se předešlo jejich opakování.]*

### **Souhrn údajů o přípravku**

#### **Bod 4.2 Dávkování a způsob podání (a/nebo kterýkoli další bod podle potřeby)**

*[Vymazání kteréhokoli doporučení o pravidelném sledování krevního obrazu pacientů.]*

*[Vymazání kteréhokoli textu naznačujícího, že riziko agranulocytózy se zvyšuje po jednom týdnu nebo při dlouhodobém užívání.]*

#### **Bod 4.3 Kontraindikace**

*[Mají být vloženy následující kontraindikace]*

- **Agranulocytóza v anamnéze vyvolaná metamizolem, jinými pyrazolony nebo pyrazolidiny**
- **Porucha funkce kostní dřeně nebo onemocnění krevetvorného systému**

#### **Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

*[Následující text má být vložen jako upozornění v rámečku v horní části bodu 4.4]*

##### **Agranulocytóza**

**Léčba metamizolem může způsobit agranulocytózu, která může být fatální (viz bod 4.8). Může se objevit i poté, kdy předchází používání metamizolu bylo bez komplikací.**

**Metamizolem indukovaná agranulocytóza je idiosynkratický nežádoucí účinek. Není závislá na dávce a může se objevit kdykoli během léčby, dokonce i krátce po jejím ukončení.**

**Pacienti musí být poučeni, aby přerušili léčbu a okamžitě vyhledali lékařskou pomoc v případě, že se objeví kterékoli příznaky naznačující agranulocytózu (např. horečka, zimnice, bolest v krku a bolestivé změny sliznic, zejména v ústech, nose a krku nebo v oblasti genitálií nebo konečníku).**

**Pokud je metamizol užíván při horečce, některé příznaky vznikající agranulocytózy mohou zůstat nepovšimnuty. Podobně mohou být příznaky maskovány také u pacientů léčených antibiotiky.**

**Pokud se objeví známky a příznaky naznačující agranulocytózu, je třeba okamžitě provést kompletní krevní obraz (včetně diferenciálního krevního obrazu) a během čekání na výsledky musí být léčba ukončena. Pokud se agranulocytóza potvrdí, léčba nesmí být znovu zahájena (viz bod 4.3).**

## Příbalová informace

[Vymazání kteréhokoli doporučení o pravidelném sledování krevního obrazu pacientů.]

[Vymazání kteréhokoli textu naznačujícího, že riziko agranulocytózy se zvyšuje po jednom týdnu nebo při dlouhodobém užívání.]

[Následující text má být vložen jako upozornění v rámečku v horní části příbalové informace]

**<X> může způsobit abnormálně nízký počet bílých krvinek (agranulocytózu), což může vést k závažným a život ohrožujícím infekcím (viz bod 4).**

**Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků: horečka, zimnice, bolest v krku, bolestivé vředy v nose, ústech a krku nebo v oblasti pohlavních orgánů nebo konečníku, musíte užívání léčivého přípravku ukončit a okamžitě vyhledat svého lékaře.**

**Pokud jste někdy měl(a) agranulocytózu během léčby metamizolem nebo podobnými léčivými přípravky, nesmíte tento léčivý přípravek již nikdy znovu užívat (viz bod 2).**

**Bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost než začnete přípravek X <užívat> <používat>**

<Neužívejte> <Nepoužívejte> přípravek X

- **Jestliže jste v minulosti měl(a) významný pokles počtu typu bílých krvinek nazývaných granulocyty, který byl způsoben metamizolem nebo jinými podobnými léčivými přípravky nazývanými pyrazolony nebo pyrazolidiny.**
- **Jestliže máte problémy s kostní dření nebo trpíte onemocněním, které ovlivňuje tvorbu nebo funkci krvinek.**

Upozornění a opatření

Před <užitím> <použitím> <přípravku> X se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

### **Abnormálně nízký počet bílých krvinek (agranulocytóza)**

**<X> může způsobit agranulocytózu, velmi nízkou hladinu typu bílých krvinek nazývaných granulocyty, které jsou důležité pro boj s infekcí (viz bod 4). Pokud zaznamenáte následující příznaky, musíte přestat užívat metamizol a okamžitě vyhledat lékaře, protože to může naznačovat možnou agranulocytózu: zimnice, horečka, bolest v krku a bolestivé vředy na sliznicích (vlhké povrchy těla), zejména v ústech, nosu a krku nebo v oblasti pohlavních orgánů a konečníku. Lékař provede laboratorní vyšetření, aby zkontroloval hladinu Vašich krvinek.**

**Pokud je metamizol užíván při horečce, některé příznaky vznikající agranulocytózy mohou zůstat nepovšimnuty. Podobně mohou být příznaky maskovány, pokud se léčíte antibiotiky.**

**Agranulocytóza se může objevit kdykoli během užívání <X> a dokonce i krátce po ukončení léčby metamizolem.**

**Agranulocytóza se u Vás může objevit i v případě, kdy jste metamizol v minulosti užíval(a) bez problémů.**